CITED REFERENCE 1

(19)日本国特許庁（ＪＰ）　(12)**公開特許公報**（Ａ）　(11)特許出願公開番号

特開平11－57012

(43)公開日　平成11年(1999)３月２日

(51)Int.Cl.[5]	識別記号	FI	
Ａ６１Ｍ　25/00		Ａ６１Ｍ　25/00	４１０Ｒ
	４０５		４０５Ｂ

審査請求　未請求　請求項の数３　ＯＬ　（全５頁）

(21)出願番号　特願平10－174879

(22)出願日　平成10年(1998)６月22日

(31)優先権主張番号　９７１１０２４１．３

(32)優先日　1997年６月23日

(33)優先権主張国　スイス（ＣＨ）

(71)出願人　596100155
シュナイダー　（オイローペ）　ゲゼルシャフト　ミット　ベシュレンクテル　ハフツング
Ｓｃｈｎｅｉｄｅｒ（Ｅｕｒｏｐｅ）ＧｍｂＨ
スイス国　ビューラッハ　アッカーシュトラーセ　６

(72)発明者　エルンスト　シュナイダー
スイス国　ラングナウ　アム　アルビス　ウンターリュティシュトラーセ　17

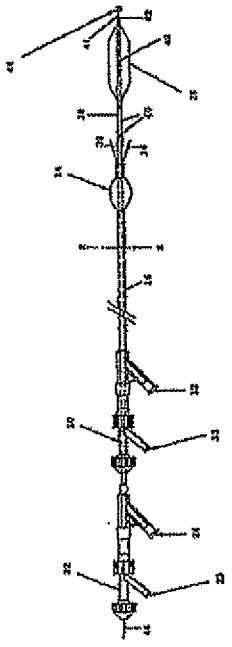
(74)代理人　弁理士　矢野　敏雄　（外２名）

(54)【発明の名称】　カテーテルアセンブリ

(57)【要約】

【課題】　内部カテーテルと外部カテーテルとが相対的に容易に摺動可能であり、バルーン間隔ができるだけ大きな長さ領域に亘って調整可能であるようなカテーテルアセンブリを提供する。

【解決手段】　内部カテーテルの案内ワイヤ通路３２が、カテーテル壁に設けられたポート４０を介して、２つのバルーン１４，２６の間に位置した領域に接続されており、案内ワイヤ通路３２が、横断面で見て、案内ワイヤ４４が位置している場合でさえも前記膨張通路として使用可能であるように寸法決めされており、前記案内ワイヤ４４に、前記案内ワイヤ通路３２の遠位端部に位置した前記ポート４２を閉鎖するために、遠位端部において閉塞部材４６が設けられている。



1

【特許請求の範囲】

【請求項１】　体液を導く脈管の区分を処置するためのカテーテルアセンブリであって、

内部カテーテルが設けられており、該内部カテーテルが、案内ワイヤ（４４）を収容するための案内ワイヤ通路（３２）と、前記内部カテーテルの遠位端部に設けられたバルーン（２６）のための膨張通路（３０）とを備えており、

外部カテーテルが設けられており、該外部カテーテルが、該外部カテーテルの遠位端部に設けられたバルーン（１４）のための膨張通路（１８）と、通路（２０）とを備えており、前記通路（２０）内には前記内部カテーテルが前記２つのバルーン（１４，２６）の間隔を変化させるように摺動可能に設けられており、前記通路（２０）が、前記内部カテーテルの横断面よりも大きな横断面を有しており、これにより、前記内部カテーテルの外壁と外部カテーテルの内壁との間に膨張通路として使用可能な横断面が設けられており、該横断面が、前記２つのバルーン（１４，２６）の間に位置した部分に連通している形式のものにおいて、

前記内部カテーテルの前記案内ワイヤ通路（３２）が、前記カテーテル壁に設けられたポート（４０）を介して、前記２つのバルーン（１４，２６）の間に位置した領域に接続されており、

前記案内ワイヤ通路（３２）が、横断面で見て、案内ワイヤ（４４）が位置している場合でさえも前記膨張通路として使用可能であるように寸法決めされており、

前記案内ワイヤ（４４）に、前記案内ワイヤ通路（３２）の遠位端部に位置した前記ポート（４２）を閉塞するために、遠位端部において閉塞部材（４６）が設けられていることを特徴とする、カテーテルアセンブリ。

【請求項２】　前記２つのバルーン（１４，２６）のうちの一方が、拡開バルーンとして形成されている、請求項１記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項３】　前記内部カテーテルの遠位端部に取り付けられた前記バルーンが、拡開バルーンとして形成されている、請求項１または２記載のカテーテルアセンブリ。

【発明の詳細な説明】

【０００１】

【発明の属する技術分野】本発明は、体液を導く脈管の区分を処置するカテーテルアセンブリであって、内部カテーテルが設けられており、案内ワイヤを収容するための案内ワイヤ通路と、前記内部カテーテルの遠位端部に設けられたバルーンのための膨張通路とを備えており、外部カテーテルが設けられており、この外部カテーテルが、この外部カテーテルの遠位端部に設けられたバルーンのための膨張通路と、通路とを備えており、前記通路内には内部カテーテルが前記２つのバルーンの間隔を変化させるように摺動可能に設けられており、前記通路

2

が、前記内部カテーテルの横断面よりも大きな横断面を有しており、これにより、前記内部カテーテルの外壁と外部カテーテルの内壁との間に膨張通路として使用可能な横断面が設けられており、この横断面が、前記２つのバルーンの間に位置した部分に連通している形式のものに関する。

【０００２】

【従来の技術】このようなカテーテルは、欧州特許出願公開第００８０４３６号明細書より公知である。このカテーテルアセンブリの場合、外部カテーテルの遠位端部と内部カテーテルの遠位端部とに閉塞バルーンが設けられており、これらのバルーンの助成により脈管狭窄部が両側で閉鎖されるようになっている。内部カテーテルが外部カテーテルに対して移動可能であることにより、両バルーン間の距離は変化することができるので、処置したい狭窄部を取り囲んだシールされた領域の長さは、それぞれの条件に適応することができる。このカテーテルアセンブリの場合、内部カテーテルは４つの通路を有している。１つの通路は、内部カテーテルに設けられたバルーンのための膨張通路の役割を有しており、別の２つの通路は、狭窄部位へ供給される処置用流体のための供給および排出通路である。内部カテーテルの中心に配置された第４の通路は、オーバフロー通路の助成により、灌流通路として働き、この灌流通路は、バイパスダクトとして、シールされた狭窄部位を処置の間通流させ、これにより、処置の間にも脈管内の体液流を維持する。外部カテーテルと内部カテーテルとの間には付加的な通路として働く中間空間が設けられており、この中間空間を介して、狭窄領域を濃注剤の供給および抜取りにより処置することができる。このアセンブリの内部カテーテルは複雑な構造を有しているので、製造する場合高価である。中央通路は遠位側で閉塞することができないので、膨張通路として働くことができない。

【０００３】前記形式の別のカテーテルアセンブリは、米国特許第４６５５７４６号明細書より公知である。この公知のカテーテルアセンブリの場合、内部カテーテルは、案内ワイヤ通路としても、カテーテル遠位端部に設けられた閉塞バルーンのための膨張通路としても同時に働く１つの通路しか有していない。したがって、案内ワイヤ通路はカテーテル遠位端部において永久的に閉塞されていなければならないので、案内ワイヤ通路は膨張通路としても同時に使用することができる。２つのバルーンによってシールされた区分に処置用流体を供給するために、外部カテーテルと内部カテーテルとの間の中間空間だけが使用可能である。選択的に、内部カテーテルに処置用流体のための供給通路を提供することも可能であり、その結果、内部カテーテルの構成が複雑となり、カテーテルアセンブリの全輪郭が増大する。

【０００４】欧州特許出願広告第０３０９４６９号明細書より公知のカテーテルアセンブリでは、処置したい狭

窄部を両側でシールするための２つの閉塞バルーンが設けられており、この場合、処置剤の供給は内部カテーテルと外部カテーテルとの間の中間空間のみを介して行うことができる。処置用流体を注入し、同時に、処置されている部位から処置用流体を抜き取ることは、このカテーテルアセンブリでは不可能である。

【０００５】米国特許第５２７９５４６号明細書に基づく、同様に２つの閉塞バルーンが設けられたカテーテルアセンブリの場合、外部カテーテルには全部で６つの通路が設けられており、この場合、４つの通路は注入通路として働くことができる。３つの通路で構成された、内部カテーテルに設けられた案内ワイヤ通路もまた、注入通路として使用することができる。この複雑に構成されたカテーテルアセンブリの場合、外部カテーテルと内部カテーテルとの間に中間空間が設けられていないので、高い摩擦力が生じ、この摩擦力により、外部カテーテルに対する内部カテーテルの摺動が困難になる。超音波伝送器のための電力リード線のための付加的な仕切り壁および通路は、このカテーテルアセンブリの全体の輪郭を増大させる。超音波伝送器は、バルーン間隔の調整能力を制限し、かつバルーン中間空間への処置剤の供給を妨げる。

【０００６】

【発明が解決しようとする課題】したがって、本発明の課題は、内部カテーテルと外部カテーテルとが相対的に容易に摺動可能であり、バルーン間隔ができるだけ大きな長さ領域に亘って調整可能であるような、冒頭に述べた形式のカテーテルアセンブリを提供することである。さらに、カテーテルアセンブリが、小さな全体の輪郭の場合に、処置剤の供給および抜取りのために、大きな横断面を備えた通路を提供する単純な構成を特徴とすることを意図している。

【０００７】

【課題を解決するための手段】この課題を解決するために本発明の構成では、内部カテーテルの前記案内ワイヤ通路が、カテーテル壁に設けられたポートを介して、２つのバルーンの間に位置した領域に接続されており、前記案内ワイヤ通路が、横断面で見て、案内ワイヤが位置している場合でさえも前記膨張通路として使用可能であるように寸法決めされており、前記案内ワイヤに、前記案内ワイヤ通路の遠位端部に位置した前記ポートを閉塞するために、遠位端部において閉塞部材が設けられているようにした。

【０００８】

【発明の効果】前記課題は、請求項１に記載した本発明の特徴により解決される。本発明によるカテーテルアセンブリの場合、内部カテーテルの案内ワイヤ通路が、案内ワイヤ通路としての機能に加え、処置用流体の供給および抜取りのための注入通路としても用いることができる。なぜならば、２つのバルーンの間の部分でカテーテル壁に設けられたポートが、処置したい脈管区分との流体が流れるような接続を提供するからである。案内ワイヤの横断面を適切に選択することにより、この通路の注入通路としての適性がさらに高められる。案内ワイヤ通路は実際に注入通路として使用することができるので、案内ワイヤ通路の遠位端部には閉塞部材が装着されており、この閉塞部材は案内ワイヤ通路のポートを閉鎖し、これにより、処置用流体はこのポートから流出することができず、むしろポートを介して２つのバルーンの間の領域に達する。

【０００９】一方のバルーンを拡開バルーンとして構成することにより、処置したい脈管区分に狭窄部が存在する場合の、カテーテルアセンブリの新たな使用形式が提供される。このためには、拡開バルーンとして構成されたバルーンが、予備処置段階で狭窄部を機械的に拡開させるために使用される。当業者には判るように、バルーンは、拡開バルーンとしての機能において、体液を運搬する脈管を閉塞させるという機能だけを有する純粋な閉塞バルーンとは異なる判断基準を満たさなければならない。この場合、ジオメトリおよび材料選択に関連して、拡開バルーンに特別な要求が課せられる。

【００１０】

【発明の実施の形態】以下に本発明の実施の形態を図面につき詳しく説明する。

【００１１】図１に示したカテーテルアセンブリは、Ｙ字形コネクタ１０と、遠位端部に取り付けられた閉塞バルーンに圧力媒体を供給するための膨張接続部１２と、ステム１６とを備えた外部カテーテルから成っている。図２に示した横断面図から明らかなように、外部カテーテルのステム１６は、２つの通路を備えて形成されており、この場合、通路１８が閉塞バルーン１４に圧力媒体を提供するのに対して、通路２０を介して処置剤たとえば塞栓剤を、処置したい脈管区分へ供給することができる。

【００１２】さらに、カテーテルアセンブリは、Ｙ字形コネクタ２２と、遠位端部に取り付けられた拡開バルーンに圧力媒体を供給するための膨張接続部２４と、カテーテルのステム２８とを備えた内部カテーテルを有している。図２の横断面図からは、内部カテーテルのステム２８が２つの通路を備えて形成されていることが判る。ステム２８は、拡開バルーン２６に圧力媒体を供給するための通路３０と、案内ワイヤ３４を収容するために働く通路３２とを有している。

【００１３】内部カテーテルを収容した外部カテーテルの通路２０は、内部カテーテルのステム２８の横断面よりも著しく大きな横断面を有しており、これにより、内部カテーテルが通路２０に導入された後でさえも、処置用流体を供給するためにより大きな流過横断面が提供される。また、内部カテーテルの、案内ワイヤ４４を収容した通路３２は、案内ワイヤの横断面よりも著しく大き

な横断面を有しているので、この通路も処置用流体のための流過通路として利用することができる。このことは、内部カテーテルおよび外部カテーテルの容易な摺動を保証する。

【００１４】図１に示した矢印３６，３８は、Ｙ字形コネクタ１０に設けられた接続部１３を介して供給される処置用流体が、どのようにして中間通路から２つのバルーンの間の領域へ到達するかを示している。案内ワイヤ用の通路も処置用流体を供給するために使用することができるように、２つのバルーンの間の領域では内部カテーテルのステムにポート４０が設けられており、これらのポートを処置用流体が流過することができる。Ｙ字形コネクタ２２に設けられた接続部２３を介して供給される、案内ワイヤ用の通路３２を流過する処置用流体が、内部カテーテルの遠位端部においてポート４２から流出しないように、案内ワイヤ４４の端部には閉塞部材４６が設けられており、この閉塞部材４６は、案内ワイヤを引っ張ることによってポート４２に当接することができ、これにより、ポートが閉鎖される。

【００１５】前記カテーテルアセンブリは、以下のように、狭窄部の処置のために使用することができる。まず、カテーテルアセンブリは、拡開バルーン２６が狭窄部に正確に位置する程度まで、体液を運搬する脈管内で移動させられる。この場合、拡開バルーン２６の位置は、慣用的に、拡開バルーン２６内でステム２８に取り付けられた金属マーク４８によってＸ線モニタにおいて監視することができる。接続部２４を介して圧力媒体を供給することにより、拡開バルーン２６を膨張させることができ、これにより、処置したい狭窄部が拡開させられる。この拡開動作が完了すると、まず圧力媒体が拡開バルーン２８から抜き取られ、内部カテーテルが、狭窄部の下流に位置するまで、処置したい狭窄部を越えて血管内に押し込まれる。この場合、閉塞バルーン１４は狭窄部の上流の部分に止まっている。今や、圧力媒体が接続部２４を介して２つのバルーンに供給され、これにより、両バルーンが膨張させられ、脈管が狭窄部の前後で閉鎖される。今や、狭窄部を形成する石灰性かつ脂肪性の組織に所望の形式で作用する処置用流体を、Ｙ字形コネクタ２２の接続部２３を介して、閉塞バルーン１４と拡開バルーン２６との間のシールされた領域に供給する＊ことができる。この流体は、内部カテーテルのステム２８に設けられたポート４０と案内ワイヤ通路とを介して抜き取ることができる。もちろん、内部カテーテルの案内ワイヤ通路３２を介して処置用流体を供給し、外部カテーテルに設けられた通路２０を介して抜き取ることも可能である。

【００１６】もちろん、全処置時間を通じて、案内ワイヤ４４は、閉塞部材４６が内部カテーテルの遠位端部においてポート４２に当接してこのポート４２を閉塞させるまで案内ワイヤの通路３２内で引き戻されなければならない。この場合、案内ワイヤ通路３２は、処置用流体の供給および抜取りのための通路としてしか用いることができない。

【００１７】狭窄部の組織に対する処置用流体の作用時間が終了した後に、処置用流体が、狭窄部を取り囲んだシールされた領域から抜き取られた後、圧力媒体は２つのバルーン１４および２６から抜き取られるので、カテーテルアセンブリを脈管から再び取り出すことができる。

【００１８】本発明のカテーテルアセンブリは、前記構成に基づき、処置用流体のための大きな流過横断面を提供し、全体的に小さな輪郭を有しているにも拘わらず、処置したい狭窄部を有する狭幅な脈管においてさえもカテーテルの容易な位置決めを可能にする。バルーン間隔、ひいては処置したい脈管区分の長さは、広範囲に亘って調整可能である。

【図面の簡単な説明】

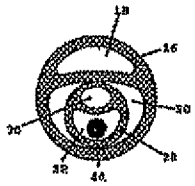
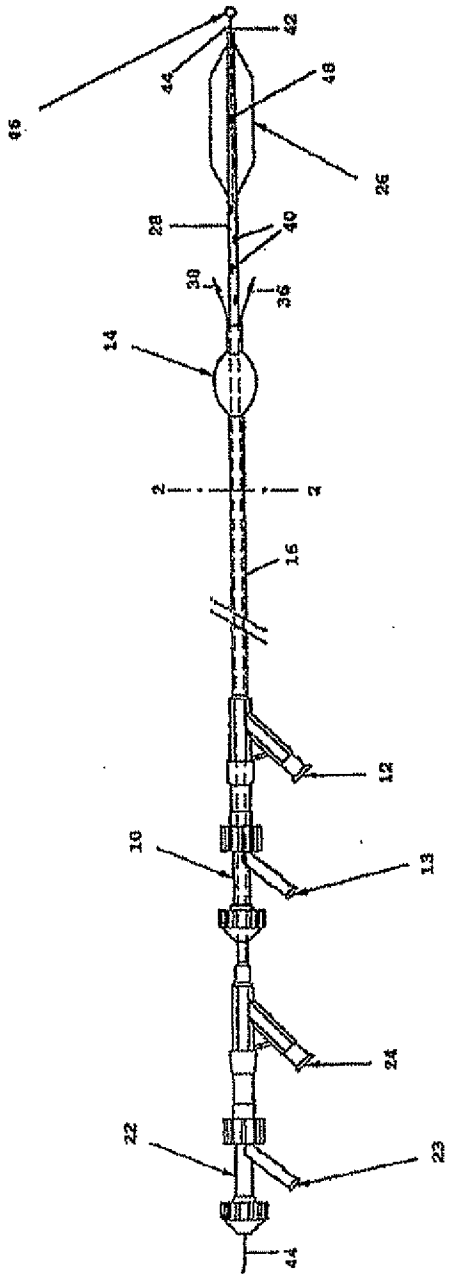
【図１】本発明によるカテーテルアセンブリの概略的な全体図である。

【図２】図１に示した２－２線に沿って見た横断面図である。

【符号の説明】

１０　Ｙ字形コネクタ、　１２　膨張接続部、　１３　接続部、　１４　閉塞バルーン、　１６　ステム、　１８，２０　通路、　２２　Ｙ字形コネクタ、２４　膨張接続部、　２６　拡開バルーン、　２８　ステム、　３０　通路、３２　案内ワイヤ通路、　３４　案内ワイヤ、　３６，３８　矢印、　４０，４２　ポート、　４４　案内ワイヤ、　４６　閉塞部材、　４８　金属マーカ

【図２】



【図1】